

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Anastrozole EG 1 mg filmomhulde tabletten

anastrozol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Anastrozole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Anastrozole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Anastrozole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Anastrozole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Anastrozole EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Anastrozole EG bevat een stof die anastrozol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘aromateremmers’ wordt genoemd. Anastrozole EG wordt gebruikt om borstkanker te behandelen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest.

Anastrozole EG werkt door de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen, dat door uw lichaam wordt gemaakt, te verminderen. Het doet dat door het blokkeren van een enzym met de naam ‘aromatase’ (een natuurlijke stof in uw lichaam).

#### **2. Wanneer mag u Anastrozole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Anastrozole EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor anastrozol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Neem Anastrozole EG niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Anastrozole EG inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Anastrozole EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Anastrozole EG inneemt

- als u nog steeds ongesteld wordt en nog niet in de overgang bent geweest.
- als u wordt behandeld met geneesmiddelen die tamoxifen of oestrogenen bevatten (zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).
- als u ooit een aandoening heeft gehad die de sterkte van uw botten beïnvloedt (osteoporose).
- als u lever- of nierproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Anastrozole EG inneemt indien u niet zeker bent dat één van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medisch personeel dat u Anastrozole EG gebruikt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Anastrozole EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten. Anastrozole EG kan de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Anastrozole EG.

Neem Anastrozole EG niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde geneesmiddelen om borstkanker te behandelen (selectieve oestrogenreceptor-modulatoren), bijvoorbeeld geneesmiddelen die tamoxifen bevatten. Dit is omdat deze geneesmiddelen de juiste werking van Anastrozole EG kunnen tegengaan.
- Geneesmiddelen die oestrogeen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST).

Als dit op u van toepassing is, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Een geneesmiddel dat bekend staat als een 'LHRH analoog'. Dit bevat gonadoreline, busereline, gosereline, leuproreline en triptoreline. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om borstkanker, bepaalde vrouwelijke (gynaecologische) aandoeningen en onvruchtbaarheid te behandelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Anastrozole EG niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Stop met Anastrozole EG als u zwanger raakt en praat met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Anastrozole EG heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Sommige patiënten hebben echter af en toe last van krachteloosheid of slaperigheid tijdens het gebruik van Anastrozole EG. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

### **Anastrozole EG bevat lactose en natrium**

Anastrozole EG bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Anastrozole EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is één tablet per dag.
- Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water.
- Het maakt geen verschil of u Anastrozole EG voor, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Blijf Anastrozole EG innemen zolang uw arts u dat voorschrijft. Het is een langdurige behandeling en het is mogelijk dat u dit middel gedurende een aantal jaren zal moeten innemen.

### **Gebruik bij kinderen**

Anastrozole EG mag niet aan kinderen en adolescenten gegeven worden.

### **Heeft u te veel van Anastrozole EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Anastrozole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Anastrozole EG in te nemen?**

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem uw volgende dosis dan als normaal. Neem geen dubbele dosis (twee dosissen tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Anastrozole EG**

Stop niet met het innemen van uw tabletten tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)**

- hoofdpijn
- opvliegers
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- huiduitslag
- pijnlijke of stijve gewrichten
- gewrichtsontsteking (artritis)
- zwaktegevoel
- botverlies (osteoporose)
- depressie

#### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

- verlies van eetlust
- verhoogd of hoog niveau van cholesterol, een vette substantie in uw bloed. Dit kan in een bloedtest gezien worden.
- slaperigheid
- carpaletunnelsyndroom (tintelingen, pijn, koudegevoel, zwaktegevoel in delen van de hand)
- kriebelen, tintelen of doofheid van de huid, smaakverlies/smaakgebrek
- diarree
- ziek zijn (braken)
- veranderingen in de uitslagen van bloedtesten met betrekking tot de leverfunctie
- dunner worden van het haar (haarverlies)
- allergische (overgevoeligheids)reacties met inbegrip van gezicht, lippen of tong
- botpijn
- droge vagina
- vaginale bloedingen (meestal tijdens de eerste behandelingsweken – raadpleeg uw arts als de bloedingen aanhouden)
- spierpijn

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

- veranderingen in speciale bloedtesten die aangeven hoe uw lever werkt (gamma-GT en bilirubine)
- leverontsteking (hepatitis)
- galbulten of netelroos
- trigger finger (een toestand waarbij één van de vingers of de duim blokkeert in een gebogen positie)

- verhoogde hoeveelheden calcium in uw bloed. Als u misselijk bent, moet braken en dorst heeft, verwittig dan uw arts, apotheker of verpleegkundige, aangezien je misschien bloedtests zal moeten ondergaan.

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- zeldzame ontsteking van uw huid die rode vlekken of blaren kan omvatten
- huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid (dit kan het gevolg zijn van een allergische of een anafylactoïde reactie)
- ontsteking van de kleine bloedvaten die een rode of paarse verkleuring van de huid veroorzaakt. Zeer zelden kunnen symptomen van gewrichtspijn, maagpijn en nierpijn optreden, dit staat bekend als ‘purpura van Henoch-Schönlein’.

#### **Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)**

- een zeer ernstige huidreactie met zweren en blaren op de huid. Dit staat bekend als ‘syndroom van Stevens-Johnson’.
- allergische (overgevoeligheids)reacties met zwelling van de keel die moeilijkheden bij het slikken of ademen kunnen veroorzaken. Dit staat bekend als ‘angio-oedeem’.

Als één van deze bijwerkingen op u van toepassing is, bel dan onmiddellijk voor een ambulance of ga direct naar een arts - u moet mogelijk dringend een medische behandeling krijgen.

#### **Effecten op uw botten**

Anastrozol verlaagt de hoeveelheid van het hormoon oestrogeen in uw lichaam. Dit kan leiden tot verlies van mineralen uit uw botten. Uw botten kunnen zwakker worden, met een mogelijke toename van het risico op botbreuken. Uw arts zal deze risico's beoordelen volgens de richtlijnen ter behandeling van botgezondheid bij vrouwen na de overgang. U moet met uw arts overleggen over de risico's en behandelingsmogelijkheden.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Anastrozole EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar uw tabletten op een veilige plaats waar kinderen ze niet kunnen zien of bereiken. Uw tabletten kunnen schadelijk voor hen zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en blisterverpakking (strips met tabletten) na ‘EXP’. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Anastrozole EG?

- De werkzame stof in Anastrozole EG is anastrozol. Eén filmomhulde tablet bevat 1 mg anastrozol.

- De andere stoffen in Anastrozole EG zijn:

#### Tabletkern:

lactosemonohydraat  
natriumzetmeelglycolaat (type A)  
povidon K25  
magnesiumstearaat

#### Filmomhulling:

hypromellose  
macrogol 6000  
katoenzaadolie, gehydrogeneerd  
gepregelatiniseerd gemodificeerd zetmeel (oorsprong: maïs)  
titaandioxide (E171)

### Hoe ziet Anastrozole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anastrozole EG zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A1' op één zijde.

Anastrozole EG 1 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 28, 30, 56, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

- 1) Haupt Pharma Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster - Duitsland
- 2) STADAPharm GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 4) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- 5) EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland:	Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten
Oostenrijk:	Anastrozol STADA 1 mg Filmtabletten
België:	Anastrozole EG 1 mg filmomhulde tabletten
Italië:	Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Anastrozole EG 1 mg comprimés pelliculés

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE331712**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2021 / 06/2021.**